

ใบแก้ไขเปลี่ยนแปลง
“แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย
ภายนอกร่างกาย (non-in vitro diagnostic medical device) สำหรับการยื่นคำขออนุญาต
หรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์”

เพื่ออำนวยความสะดวกในการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ขอเปลี่ยนแปลงภาษาที่ใช้ในการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

หัวข้อที่	ข้อความ	ภาษาที่ใช้	
		ข้อความเดิม	ข้อความใหม่
๖	บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)	ภาษาอังกฤษและภาษาไทยที่แปลความหมายสอดคล้องกับภาษาอังกฤษ ยกเว้นผลิตในประเทศเป็นภาษาไทย	ภาษาอังกฤษ ยกเว้นผลิตในประเทศสามารถเลือกว่าต้องการยื่นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ
๗	หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการแสดงความปลอดภัย (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and Method Used for Demonstrate Conformity)	ภาษาอังกฤษ ยกเว้นผลิตในประเทศเป็นภาษาไทย	
๘	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description and Features)	ภาษาอังกฤษและภาษาไทยที่แปลความหมายสอดคล้องกับภาษาอังกฤษ ยกเว้นผลิตในประเทศเป็นภาษาไทย	
๙	เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary of Design Verification and Validation Documents)	ภาษาอังกฤษ ยกเว้นผลิตในประเทศเป็นภาษาไทย	
๑๐	ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling)	ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศ	
๑๑	การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis)	ภาษาอังกฤษ ยกเว้นผลิตในประเทศเป็นภาษาไทย	ภาษาอังกฤษ ยกเว้นผลิตในประเทศสามารถเลือกว่าต้องการยื่นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ
๑๒	ข้อมูลผู้ผลิต (Manufacturer Information)	ภาษาอังกฤษ ยกเว้นผลิตในประเทศเป็นภาษาไทย	

ทั้งนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

นาง ฤทัยศรี
 (นางกรภัทร ตรัสสารศรี)

ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE